
Bruksanvisning BME SPEED™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

BME SPEED™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon er et beinfikseringssystem som er til hjelp ved håndtering av brudd og rekonstruksjonskirurgi.

Enheter:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Grunnleggende utforming

- Implantatene i BME SPEED-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon er laget av biokompatibel nitinol, og er designet slik at de har superelastiske egenskaper ved romtemperatur. Hvert implantat er fastspent i åpen form ved oppbevaring og under innsetting. Når implantatet settes inn, frigjøres det fra fastspenningsenheten slik at implantatets avstiver bøyes mot hverandre, noe som fører til komprimering. Ved god beinkvalitet kan det hende at denne avbøyningen ikke er synlig, ettersom avstiverne begrenses av omliggende vev.
- DePuy Synthes tilbyr implantater i flere ulike konfigurasjoner. Modellnummeret til implantatet angir størrelsen.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materiale

Nitinol

Tiltenkt bruk

BME SPEED-stiftimplantater er beregnet for beinfiksering og håndtering av brudd samt rekonstruksjonskirurgi.

Bruksindikasjoner

- Brudd, osteotomifiksering og leddarthrose i hånd og fot.
- Fiksering av osteotomi på proksimal/tibial metafyse.
- Fiksering av små fragmenter av bein (dvs. beinbrudd som ikke er komminutt i den utstrekning at det er til hinder for plassering av stiften). Slike brudd kan oppstå i lange bein, slik som lårbein, leggbein og skinnbein i nedre ekstremiteter; overarmsbein, albuebein eller radius i øvre ekstremiteter; kragebein og flate bein som bekken og skulderblad.

Kontraindikasjoner

- Komminutt beinoverflate som kan forhindre plassering av stift.
- Patologiske tilstander i bein (f.eks. osteopeni) som kan gjøre det vanskelig å feste implantatet sikkert.
- Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer av metall, inkludert nikkel. Der det er mistanke om materialsensitivitet, skal det foretas egnede tester før implantering.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantering skal skje i henhold til bruksanvisningen som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som BME SPEED-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger/komplikasjoner. Selv om det kan oppstå mange reaksjoner, inkluderer de vanligste blant annet:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologisk svekkelse osv.), trombose, blodpropp, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevralt og vaskulær skade, feilstilling, pseudarthrose, beinskade og mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, samt andre bivirkninger forbundet med implantatsvikt og fremspring av festeanordninger.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Implantatene kan ikke forventes å erstatte normalt, friskt bein. Ved manglende, forsinket eller ufullstendig helbredelse kan det ikke forventes at de vil tåle fullstendig eller delvis vektbæring eller belastning. Det er derfor viktig med rutinemessig immobilisering av behandlingsstedet (gips, skinner osv.) inntil beinbruddet er leget (4–6 uker).
- Reduksjon av innsnitt utføres og opprettholdes før implantering av innretningen. Kompresjonskraften til stiftlukkingen skal ikke brukes som grunnlag for å oppnå lukking eller reduksjon av bruddlinjen.
- Enhver ekstra prosessering eller repressering av implantatet kan påvirke formminneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.
- Repressering av ethvert instrument kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og brukbarheten til det represserte instrumentet.
- Hvis steriliteten er kompromittert før innsetting, må det brukes et annet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke steriliseres på nytt, da polykarbonatmaterialene er varmefølsomme.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk, og inspiser emballasjen for å bekrefte at den er uskadet. Produkter med skadet innpakning skal kastes, og ikke brukes, da steriliteten ikke kan garanteres.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-kompatibilitet

BME SPEED implantatsystem for kontinuerlig kompresjon har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Enheten ble testet under ikke-kliniske forhold. Testingen viste at implantatet er MR-sikkert under visse betingelser. Det kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) og 3,0 Tesla (3,0 T)
- Romlig gradientfelt opp til:
 - 11 440 g/cm (114,40 T/m) for 1,5 T-systemer
 - 5 720 g/cm (57,20 T/m) for 3,0 T-systemer
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen:
 - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning ved 1,5 T
 - 4,0 W/kg i 15 minutter med skanning ved 3,0 T

1,5 T RF-oppvarming

- I ikke-klinisk testing med helkroppscoil-eksitering, produserte implantatene en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 3,0 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i MR-skanneren Siemens Espree (MRC30732, 1,5 T) med programvaren SYNGO MR B17.

3,0 T RF-oppvarming

- I ikke-klinisk testing med helkroppscoil-eksitering, produserte implantatene en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 3,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i MR-skanneren Siemens Trio (MRC20587, 3,0 T) med programvaren SYNGO MR A30 4VA30A.
- Forsiktig: RF-oppvarmingsegenskapene skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheter som ikke viser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan utvise høye verdier for lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke.

Artefakter

- I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 13 mm ut fra enheten, ved skanning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T (Siemens Trio klinisk skanner med SYNGO MR A30 4VA30A).

Fjerning av implantat

- Eksponer implantatstedet og broen på implantatet.
- Bruk pinsett for å gripe midtre del av implantatet og fjern det. Hvis implantatet er forsenket, brukes en elevator for å løfte implantatbroen, slik at implantatet kan fjernes med pinsett. Hvis implantatet sitter fast, kuttes broen med vaierkuttere før du vrir løs og fjerner hvert stiftben.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

Instruksjoner for BME SPEED-implantater ved bruk av DK-200C- eller DK-265C-boresett:

1. Bestem riktig implantatstørrelse ved å bruke BME SPEED-størrelsesguiden (SG-1) for å måle fusjonsstedet.
2. Åpne det valgte implantatsettet og det tilhørende boresettet.
3. Sikre full reduksjon, og plasser boreguiden over fusjonsstedet slik at begge klørne er i kontakt med beinet. Bør det første hullet ved hjelp av boret i boresettet, til den positive stoppen er nådd.
4. Sett en markør i det første hullet, og samtidig som du sikrer full reduksjon, gjenta trinn 3 for å opprette det andre hullet. Valgfritt: Sett en markør i hull nr. 2. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene. Om ønskelig, kan en 1,0–1,5 mm kanal opprettes på linje med de to hullene, slik at implantatet kan felles inn.
5. Fjern innsetningsverktøyet med BME SPEED-implantatet fra implantatsettet. Fjern markørene fra de forhåndsborede hullene, og rett inn spissene på avstiverne til BME SPEED-implantatet slik at de står parallelt med borehullene.
6. Før BME SPEED-implantatet så langt som mulig inn i de forhåndsborede hullene. Merk: For å sikre at implantatplasseringen er riktig, kan en fluoroskopisk vurdering gjøres før implantatet frigjøres.
7. Trykk på den distale tredjedelen av den sentrale knappen med tommelen, samtidig som du vrir på innsetningsverktøyet til frakopling er bekreftet. Ytterligere alternativer for implantatfrakopling:
 - Trykk på knappen med tommelen for å kople fra.
 - Vri innsetningsverktøyet i hvilken som helst retning for å kople fra
8. Juster et medfølgende innsetningsverktøyet med broen på implantatet, og bruk det etter behov for å feste implantatet helt.

9. Gjenta trinn 1–8 for hvert ytterligere implantat som brukes. Råd: Hvis implanta-ten er plassert i 90 grader i forhold til hverandre, må de settes inn i fiskebeinsmønster for å sikre uhindret innsetting. Hvis et implantat plasseres med broen i nærheten av et annet, må du sette inn implantatet med den åpne siden vendt mot det første implantatet. Dette muliggjør uhindret frigjøring av implantatet fra innsetningsverktøyet.

Instruksjoner for BME SPEED-implantater ved bruk av DK-200HW hånd- og vrst-boresett:

1. Fusjonsstedet eksponeres, klargjøres og reduseres. Hvis nødvendig kan du bruke K-wiren i DK-200HW-boresettet for midlertidig fiksering.
2. Finn riktig størrelse på implantatbroen ved å bruke størrelsesguiden eller boreguiden i DK-200HW-boresettet. Merk: Avstiverlengde vil bli valgt i trinn 7, ved bruk av dybdemåleren eller ved å lese av de kalibrerte dybdelinjene på boret (se trinn 4).
3. Sikre at det er full beinkontakt mellom beinflatene, og plasser den valgte boreguiden over fusjonsstedet. Alle klørne på boreguiden skal være i kontakt med bein, så det kan være nødvendig med flatenivellering for å sette boreguiden ordentlig på plass. MERK: Nøyaktig posisjonering av boreguiden ved å kjøre en K-wire inn i borhylsene og kontrollere plasseringen under fluoroskopi.
4. Bruk 2,0 mm-boret i DK-200HW-boresettet for å opprette det første hullet, ved å bore gjennom fjerneste cortex eller til fjerneste cortex kjennes. Merk: De tre lasermerkene på boret tilsvarer 10, 15 og 20 mm når de når toppen av borehullet.
5. Sett en markør i det første hullet, og gjenta trinn 4 for å bore neste hull. MERK: Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
6. Fjern boreguiden og markørene, og opprett om ønskelig en 1,0–1,5 mm kanal på linje med de to hullene, slik at implantatet kan felles inn.
7. Bruk dybdemåleren for å avgjøre dybden på borehullene og velg riktig lengde på avstiverne. Ved bikortikal boring festes kroken på dybdemålerens pinne på motstående beinflate for å avgjøre dybden. Ved monokortikal boring settes pinnen så langt inn i hullet som mulig, og 1 mm legges til dybdeavlesningen. MERK: Dybdemåleren har en nøyaktighet på +/-1 mm.
8. Fjern innsetningsverktøyet med det valgte BME SPEED-implantatet fra implantatsettet, og rett inn endene på implantatets avstivere slik at de står parallelt med borehullene. MERK: Boreguidespissen i implantatsettet kan kastes.
9. Før implantatet så langt som mulig inn i de forhåndsborede hullene. MERK: For å sikre at implantatplasseringen er riktig, kan en fluoroskopisk vurdering gjøres før implantatet frigjøres.
10. Trykk på den distale tredjedelen av den sentrale knappen med tommelen, samtidig som du vrir på innsetningsverktøyet til frakopling er bekreftet.
11. Juster innsetningsverktøyet med broen på implantatet, og bruk det etter behov for å feste implantatet helt. Merk: Ved å snu innsetningsverktøyet 45 grader kan implantatet forsenkes, hvis det ble laget en fordykning i trinn 6.
12. Gjenta trinn 2–11 for hvert ytterligere implantat som brukes. MERK: Hvis implantatene er plassert i 90 grader i forhold til hverandre, må de settes inn i fiskebeinsmønster for å sikre uhindret innsetting.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com